



# Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI  
PITRUZZELLA  
ipprezentati fit-30 ta' Jannar 2020<sup>1</sup>

**Kawża C-786/18**

**ratiopharm GmbH**  
**vs**  
**Novartis Consumer Health GmbH**

(talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Bundesgerichtshof (il-Qorti Federali tal-Ġustizzja, il-Ġermanja))

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Protezzjoni tas-saħħa pubblika – Suq intern – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Reklamar – Distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas lill-persuni kkwalfikati sabiex jippreskrivuhom – Esklużjoni ta' spizjara mid-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas”

1. Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem<sup>2</sup> tipprojbixxi d-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas lill-ispizjara? Fil-każ li din ma tipprjobixxihiex, tippermetti lill-Istati Membri l-possibbiltà li jipprojbixxuha jew l-imsemmija distribuzzjoni għandha tkun awtorizzata f'kull każ? Din hija, essenzjalment, il-kwistjoni ta' dan ir-rinviju għal deċiżjoni preliminari.

## I. Il-kuntest ġuridiku

### A. Id-Direttiva 2001/83

2. Il-premessa 51 tad-Direttiva 2001/83 tipprovdi li “[g]ħandu jkun possibbli fil-limitu ta' ċerti kondizzjonijiet restrittivi li jkunu provduti kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas lil persuni kwalifikati biex jippreskrivuhom jew jissupplixxuhom biex dawn ikunu jistgħu jiffamiljarizzaw ruħhom ma' prodotti godda u jiksbu esperjenza fl-użu tagħhom”.

3. L-Artikolu 86(1) ta' din id-direttiva huwa redatt kif ġej:

“1. Għall-għanijiet ta' dan it-Titolu, 'reklamar ta' prodotti mediċinali' għandu jinkludi kull forma ta' informazzjoni bieb-bieb, attività ta' kkanvassjar jew inkoraġġiment bl-għan li jippromwovi l-preskrizzjoni, provvista, bejgħ jew konsum ta' prodotti mediċinali; għandu jinkludi b'mod partikolari:

– ir-reklamar ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku ġenerali,

<sup>1</sup> Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

<sup>2</sup> ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p.69, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262, iktar 'il quddiem id-“Direttiva 2001/83”).

- reklamar ta' prodotti mediċinali għal persuni kkwalifikati biex jiktbuhom jew jipprovduhom,
- żjarat minn rappreżentanti li jbiegħu mediċini lil persuni kkwalifikati biex jiktbu prodotti mediċinali,
- il-provvista ta' kampjuni,

[...]"

4. Skont l-Artikolu 88(6) tad-Direttiva 2001/83, “[l]-Istati Membri għandhom jipprojbixxu d-distribuzzjoni diretta ta' prodotti mediċinali mill-industrija għall-finijiet promozzjonali”.

5. L-Artikolu 94(1) sa (3) ta' din id-direttiva jippreskrivi dan li ġej:

“1. Meta prodotti mediċinali jkunu qed jiġu rreklamati ma' persuni kkwalifikati biex jippreskrivu jew jissupplixxu dawn il-prodotti, ebda rigali, vantaġġi finanzjarji jew benefiċċji f'oġġetti ma' jistgħu jingħataw, jiġu offruti jew imwiegħda lil dawn il-persuni sakemm dawn ma jkunux irħas u relevanti għall-prattika tal-mediċina jew farmaċija.

2. L-ospitalità waqt promozzjoni ta' bejgħ għandha dejjem tkun raġonevoli fil-livell tagħha u sekondarja għall-għan ewlieni tal-laqgħa u m'għandhiex tkun disponibbli ħlief għal dawk fil-professjoni għas-saħħa tal-bniedem.

3. Persuni kkwalifikati biex jippreskrivu jew jissupplixxu prodotti mediċinali m'għandhomx jitolbu jew jaċċettaw xi inkoraġġiment projbit skond il-paragrafu 1 jew kuntrarju għall-paragrafu 2.”

6. L-Artikolu 96 tad-Direttiva 2001/83 jaqra kif ġej:

“1. Kampjuni b'xejn għandhom ikunu provduti fuq bażi eċċezjonali biss lil persuni kkwalifikati biex jippreskrivuhom u bil-kondizzjonijiet li ġejjin:

- a) in-numru ta' kampjuni għal kull prodott mediċinali fuq preskrizzjoni kull sena għandu jkun limitat;
- b) kull provvista ta' kampjuni għandha tkun b'risposta għal talba bil-kitba, iffirmata u datata, mill-aġent li jippreskrivi;
- c) dawk li jagħtu kampjuni għandhom iżommu sistema adegwata ta' kontroll u kontabilità;
- d) kull kampjun ma għandux ikun akbar mill-iżgħar presentazzjoni fis-suq;
- e) kull kampjun għandu jkun immarkat 'kampjun mediku b'xejn – mhux għall-bejgħ' jew għandu juri xi kliem ieħor li jfisser l-istess;
- f) kull kampjun għandu jkollu miegħu kopja tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;
- g) l-ebda kampjuni ta' prodotti mediċinali li fihom sustanzi psikotropiċi jew narkotiċi fis-sens ta' konvenzjonijiet internazzjonali, bħall-Konvenzjonijiet tan-Nazzjonijiet Uniti ta' l-1961 u l-1971, ma jistgħu jingħataw.

2. L-Istati Membri jistgħu jagħmlu aktar restrizzjonijiet fuq id-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' ċerti prodotti mediċinali”.

## **B. Id-dritt Ġermaniż**

7. L-Artikolu 47(3) u (4) tal-Arzneimittelgesetz (il-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali, iktar 'il quddiem l-“AMG”), intitolat “Ċirku ta’ distribuzzjoni”, jipprovdi:

“3. L-impriżi farmaċewtiċi huma awtorizzati jqassmu jew iqabdbu lil min iqassam kampjuni ta’ prodotti mediċinali (prodotti lesti):

1. lit-tobba, lid-dentisti u lill-veterinarji,
2. lill-persuni l-oħra li jeżerċitaw il-mediċina jew id-dentistrija professjonalment, sakemm ma jkunux prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni,
3. lill-istabbilimenti ta’ tagħlim għall-professjonijiet tas-saħħa.L-impriżi farmaċewtiċi ma jistgħux iqassmu jew iqabdbu lil min iqassam kampjuni ta’ prodott mediċinali (prodott lest) lill-istabbilimenti ta’ tagħlim għall-professjonijiet tas-saħħa hlief għal raġunijiet ta’ tagħlim. Il-kampjuni ma għandhom jinkludu l-ebda sustanza jew preparazzjoni:

1. fis-sens tal-Artikolu 2 tal-Liġi dwar id-Drogi li jinsab fl-Anness II jew III ta’ din il-liġi, jew

2. li, skont it-tielet sentenza tal-Artikolu 48(2), tista’ tiġi preskritta biss b’riċetta speċjali.

4. L-impriżi farmaċewtiċi huma awtorizzati jqassmu jew iqabdbu lil min iqassam lill-persuni msemmija fl-ewwel sentenza tal-paragrafu 3, biss fuq talba bil-miktub jew elettronika, kampjuni ta’ prodott mediċinali (prodott lest) tal-iżgħar daqs, b’rata ta’ massimu ta’ żewġ kampjuni fis-sena għal prodott mediċinali (prodott lest). Il-kampjuni għandu jkollhom sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, sa fejn dan huwa previst fl-Artikolu 11a. Il-kampjun huwa intiż b’mod partikolari sabiex jinforma lit-tabib dwar l-għan tal-prodott mediċinali. F’dak li jirrigwarda lid-destinatarji tal-kampjuni, kif ukoll in-natura, il-portata u d-data tad-distribuzzjoni tal-kampjuni, għandhom jiġu pprovduti provi b’mod separat għal kull destinatarju u jiġu pprezentati fuq talba tal-awtorità kompetenti.”

## **II. Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari**

8. Novartis Consumer Health GmbH (iktar 'il quddiem “Novartis”) tipproduċi u tbiġh il-prodott mediċinali fil-forma ta’ ġel Voltaren Schmerzgel li fih is-sustanza attiva “Diclofenac”. Ratiopharm GmbH tbiġh, min-naħa tagħha, il-prodott mediċinali fil-forma ta’ ġel Diclo-ratiopharm-Schmerzgel li fih l-istess sustanza attiva u fornuta biss fl-ispizjeriji. Matul is-sena 2013, xi kollaboraturi ta’ Ratiopharm qassmu mingħajr hlaq lil xi spizjara Ġermaniżi kontenituri ta’ 100 gramma tal-imsemmi prodott mediċinali li fuqhom kien hemm indikat “għal skopijiet ta’ dimostrazzjoni”.

9. Novartis qieset li tali distribuzzjoni kienet kuntrarja għall-Artikolu 47(3) tal-AMG li kien jipprevedi li d-distribuzzjoni ta’ kampjuni ta’ prodotti mediċinali mingħajr hlaq lill-ispizjara ma kinitx awtorizzata. Hija qieset ukoll li tali distribuzzjoni kienet qisha, barra minn hekk, għoti ta’ rigali pubbliċitarji pprojbit mil-legiżlazzjoni Ġermaniża. Konsegwentement, Novartis talbet lil qorti tal-ewwel istanza sabiex twaqqaf id-distribuzzjoni ta’ prodotti mediċinali mingħajr hlaq lill-ispizjara minn Ratiopharm. Din il-qorti laqgħet it-talba ta’ Novartis.

10. Ratiopharm appellat. Il-qorti tal-appell, min-naħa tagħha, qieset li l-Artikolu 47(3) tal-AMG kien jipprojbixxi d-distribuzzjoni tal-kampjuni mingħajr hlaq lill-ispizjara inkwantu kien jelenka b’mod eżawrjenti l-persuni li lilhom dawn il-kampjuni jistgħu jitqassmu. Il-qorti tal-appell qieset li d-Direttiva 2001/83 ma tmurx kontra tali interpretazzjoni sa fejn l-Artikolu 96(1) ta’ din id-direttiva ma jipprevedix, bħala destinatarji tad-distribuzzjoni ta’ kampjuni ta’ prodotti mediċinali mingħajr hlaq,

lill-ispizjara u jkopri b'mod esklużiv lill-persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivu l-prodotti mediċinali. Anki jekk jiġi kkunsidrat li l-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 ma jirregolax il-kwistjoni tad-distribuzzjoni tal-kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas lill-ispizjara, il-qorti tal-appell qieset li l-paragrafu 2 ta' din id-dispożizzjoni jawtorizza lill-Istati Membri jadottaw miżuri iktar restrittivi f'dan il-qasam. Finalment, il-qorti tal-appell ma ddeċidietx li l-għan li allegatament huwa mfittex mid-distribuzzjoni tal-kampjuni mingħajr hłas f'dan il-każ – jiġifieri, li l-ispizjara jkunu jistgħu jippruvaw prodott mediċinali, jivverifikaw ir-riħa u l-konsistenza tiegħu u jagħmlu d-dimostrazzjoni tiegħu – kien ta' natura li jipproponi qari differenti tal-Artikolu 47(3) tal-AMG u tal-Artikolu 96 tad-Direttiva 2001/83. Konsegwentement, l-appell ta' Ratiopharm ġie miċhud.

11. Ratiopharm għalhekk ipprezentat rikors għal reviżjoni quddiem il-qorti tar-rinviju. L-imsemmija qorti tqis li l-kawża prinċipali tqajjem kwistjonijiet ta' interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni li huma deċiżivi għas-soluzzjoni tagħha. Fil-fatt, peress li l-Artikolu 47(3) tal-AMG għandu jiġi interpretat b'mod konformi mal-Artikolu 96 tad-Direttiva 2001/83, għandu jiġi stabbilit jekk din l-aħħar dispożizzjoni tirregolax b'mod eżawrjenti d-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas b'mod li teskludi lill-ispizjara mill-imsemmija distribuzzjoni. F'dan ir-rigward, il-qorti tar-rinviju tirrimarka li l-kliem tal-imsemmi artikolu ma huwiex univoku skont il-verżjoni lingwistika kkunsidrata u li huwa possibbli wkoll li jiġi sostnut li l-Artikolu 96 tad-Direttiva 2001/83 jirregola biss id-distribuzzjoni lit-tobba mingħajr ma jieħu pożizzjoni fuq id-distribuzzjoni lill-ispizjara bħala tali. Barra minn hekk, ma hemmx raġuni għalfejn tittratta b'mod differenti lit-tobba u lill-ispizjara minkejja li dawn iż-żewġ kategoriji ta' professjonisti għandhom l-istess bżonnijiet li jiġu informati mingħajr hłas dwar il-prodotti mediċinali ġodda u li juru l-użu tagħhom lill-pazjenti/klijenti. Għalhekk, li tittratta lit-tobba u lill-ispizjara b'mod differenti ma huwiex oġġettivament iġġustifikat u huwa kuntrarju għal-libertà professjonali u għal-libertà ta' intrapriża. Il-premessa 51 tad-Direttiva 2001/83 tkopri, min-naħa tagħha, kemm l-ispizjara u kif ukoll it-tobba. Interpretazzjoni tal-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 fis-sens li d-distribuzzjoni tal-kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas lill-ispizjara hija pprojbita tkun f'kontradizzjoni mal-Artikolu 94 ta' din id-direttiva li permezz tiegħu l-Istati Membri huma liberi fir-rigward tad-determinazzjoni ta' skont *in natura*.

12. Barra minn hekk, anki jekk l-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 ma jipprojbixxix, fih innifsu, id-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas lill-ispizjara, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk l-Artikolu 47(3) tal-AMG jistax jiġi kkunsidrat bħala leġiżlazzjoni nazzjonali li tillimita iktar id-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' ċerti prodotti mediċinali, fis-sens tal-Artikolu 96(2) tad-Direttiva 2001/83 li jista' b'hekk jinqara bħala li huwa dispożizzjoni li tawtorizza b'mod espress lill-Istati Membri, jekk ikun il-każ, sabiex jipprojbixxu d-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas lill-ispizjara. Madankollu, peress li l-kliem tal-Artikolu 96(2) tad-Direttiva 2001/83 jirreferi għal "ċerti prodotti mediċinali" u mhux għal ċerti destinatarij tad-distribuzzjoni kkonċernata u kif ukoll il-premessa 51 ta' din l-istess direttiva jistgħu jimmilitaw lejn is-sens kuntrarju.

13. Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li l-Bundesgerichtshof (il-Qorti Federali tal-Ġustizzja, il-Ġermanja) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u, permezz ta' deċiżjoni li waslet fir-Reġistru tal-Qorti tal-Ġustizzja fl-14 ta' Diċembru 2018, tagħmel id-domandi preliminari segwenti lill-Qorti tal-Ġustizzja:

1. L-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-impriżi farmaċewtiċi għandhom id-dritt li jqassmu mingħajr hłas prodotti mediċinali lesti lill-ispizjara wkoll meta l-imballaġġi ta' dawn il-prodotti mediċinali jimmarkaw 'għal skopijiet ta' dimostrazzjoni', meta dawn tal-aħħar iservu sabiex l-ispizjar jittestja l-prodott mediċinali, ma jeżistix riskju li dawn jitqassmu mill-ġdid (mingħajr ma jkunu nfethu) lil konsumaturi finali u l-kundizzjonijiet oħra ta' distribuzzjoni stabbiliti fl-Artikolu 96(1)(a) sa (d) u (f) sa (g) ta' din id-direttiva huma ssodisfatti?
2. Fl-ipoteżi fejn ir-risposta għall-ewwel domanda tkun fl-affermattiv, l-Artikolu 96(2) tad-Direttiva 2001/83 jawtorizza dispożizzjoni nazzjonali bħal dik prevista fl-Artikolu 47(3) tal-[AMG], jekk din tiġi interpretata fis-sens li l-impriżi farmaċewtiċi ma għandhomx id-dritt li jqassmu mingħajr hłas

prodotti medicinali lesti lill-ispizjara, meta l-imballaġġi ta' dawn il-prodotti medicinali jimmarkaw 'għal skopijiet ta' dimostrazzjoni', meta dawn tal-aħħar iservu sabiex l-ispizjar jittestja l-prodott medicinali, ma jeżistix riskju li dawn jitqassmu mill-ġdid (mingħajr ma jkunu nfetħu) lil konsumaturi finali u l-kundizzjonijiet l-oħra ta' distribuzzjoni stabbiliti fl-Artikolu 96(1)(a) sa (d) u (f) sa (g) tad-Direttiva 2001/83 kif ukoll fl-Artikolu 47(4) tal-AMG huma ssodisfatti?"

### III. Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

14. F'din il-kawża kien hemm osservazzjonijiet bil-miktub ipprezentati minn Novartis, il-Gvern Germaniż, dak Grieg, dak Taljan u dak Pollakk kif ukoll mill-Kummissjoni Ewropea.

15. Is-sottomissjonijiet orali ta' Ratiopharm, Novartis u tal-Kummissjoni nstemgħu fis-seduta li saret quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja fil-21 ta' Novembru 2019.

### IV. Analizi

#### A. Rimarki preliminari

16. Dan ir-rinviju għal deċizzjoni preliminari huwa okkażjoni ġdida għall-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tittratta l-kwistjoni tal-ibbilanċjar tal-ħtiġijiet, minn naħa waħda, tal-impriżi farmaċewtiċi f'termini ta' promozzjoni ta' prodotti li huma jipproduċu u, min-naħa l-oħra, tal-membri tal-persunal tas-saħħa li hawnhekk essenzjalment huma t-tobba u l-ispizjara f'termini ta' informazzjoni oġġettiva fuq il-prodotti li huma għandhom jippreskrivu jew jissupplixxu. Barra minn hekk, tali bbilanċjar għandu neċessarjament isir filwaqt li tingħata attenzjoni għar-rekwiżit ta' garanzija u ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

17. F'dan il-kuntest, għandu jtifakkur li l-promozzjoni – ir-reklamar – li jwettqu l-impriżi farmaċewtiċi tikkonċerna kategorija partikolari ferm ta' merkanzija li huma l-prodotti medicinali. L-influenza eżerċitata permezz tar-reklamar għall-prodotti medicinali għandha għalhekk tiġi kkunsidrata b'ċerta prudenza. Ċertament, tali influwenza tista' tkun pożittiva għaliex tippermetti t-tixrid ta' informazzjoni u t-tkabbir tas-suq, peress li l-prodotti medicinali ġodda fis-suq jingabu għall-konnoxxenza tat-tobba u tal-ispizjara b'dan il-mod. B'hekk, il-libertà tal-għażla tal-konsumatur tiżdied u biha tiġi stimolata l-innovazzjoni. Madankollu, preċiżament għaliex din ma hijiex merkanzija ordinarja bħall-frott jew il-ħaxix, huwa daqstant importanti li dawn it-tobba u l-ispizjara jiġu protetti minn influwenza ta' natura ekonomika qawwija ħafna li ttriskja li tikkomprometti l-oġġettività li hija meħtieġa minnhom fl-eżekuzzjoni tal-obbligi tagħhom ta' kura u ta' gwida.

18. Din hija r-raġuni għalfejn id-Direttiva 2001/83 tipprovdi qafas preċiż għar-reklamar tal-prodotti medicinali. Il-limitazzjoni tal-libertà ta' intrapriża li tirriżulta minnha għall-impriżi farmaċewtiċi hija kompletament iġġustifikata mill-għan, essenzjali fid-dritt tal-Unjoni, li huwa, kif diġà semmejt, il-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 għandhom għalhekk jinqraw fid-dawl ta' dan l-għan.

19. Finalment, inżid li l-legiżlatur tal-Unjoni, meta adotta d-Direttiva 2001/83, neċessarjament ipproċeda b'ibbilanċjar bejn l-iżvilupp tas-suq intern tal-prodotti medicinali u l-garanzija ta' livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, kif kien jitlob dak iż-żmien l-Artikolu 95(3) KE li kien jikkostitwixxi l-baži ġuridika ta' din id-direttiva. Barra minn hekk, illum din il-qorti ma ntabitx tevalwa l-validità tal-Artikolu 96 tad-Direttiva 2001/83. L-unika interpretazzjoni ta' din id-direttiva għandha tkun limitata għat-test li huwa, kif ser nuri iktar 'il quddiem, ċar ħafna. Peress li hawnhekk, kif nemmen, ninsabu fil-preżenza ta' intenzjoni espressa b'mod ċar mil-legiżlatur tal-Unjoni, ma jidher li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha każ quddiemha li jagħti lok għall-ħolqien pretorjan.

20. Wara din l-ispjegazzjoni, issa ngħaddu għall-analiżi tal-ewwel domanda preliminari.

### **B. Fuq l-ewwel domanda preliminari**

21. Permezz tal-ewwel domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tistabbilixxi jekk l-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 jawtorizzax id-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas lill-ispizjara.

22. Skont ġurisprudenza stabbilita, sabiex tingħata interpretazzjoni ta' dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni, għandu jittiehed kont mhux biss tat-termini tagħha, iżda wkoll tal-kuntest tagħha u tal-għanijiet imfittxija mil-leġiżlazzjoni li tiffirma parti minnha<sup>3</sup>.

#### *1. Interpretazzjoni litterali*

23. F'dak li jirrigwarda l-kliem tal-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83, nirrileva li l-verżjoni Ġermaniża, Franċiża, Taljana, Inġliża u Spanjola<sup>4</sup>, sabiex niċċita xi wħud, huma ċari ħafna: l-għoti ta' kampjuni mingħajr hłas hija miżura ta' reklamar eċċezzjonali li għandha tkopri biss lill-persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivu l-prodotti mediċinali. Minn dan il-kliem restrittiv jirriżulta li l-unika destinatarji tad-distribuzzjoni ta' kampjuni mingħajr hłas huma l-persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivu l-prodotti mediċinali, bl-eskluzjoni tal-persuni kkwalifikati sabiex jissupplixxuhom. Kuntrarjament għal dak li ssostni l-Kummissjoni, ma nikkunsidrax li l-kliem tal-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 huwa "miftuħ" u li, minn perspettiva grammatikali, xejn ma jipprekludi milli jiġi kkunsidrat li l-ispizjara huma kkunsidrati wkoll bħala destinatarji potenzjali tad-distribuzzjoni mingħajr hłas ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali. Lanqas ma nikkunsidra li huwa possibbli li jiġi sostnut li l-kliem tal-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 ma jirregolax il-kwistjoni tad-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas lill-ispizjara, li għalhekk thalliet barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-direttiva. Fl-opinjoni tiegħi, l-interpretazzjoni litterali proposta mill-Kummissjoni ma tistrieħ fuq l-ebda bażi konvinċenti u tinterepreta b'mod żbaljat is-sens ovvju tal-kliem tal-ewwel sentenza tal-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83.

24. Huwa veru li l-premessa 51 tad-Direttiva 2001/83 tipprevedi li "*għandu jkun possibbli fil-limitu ta' ċerti kondizzjonijiet restrittivi li jkunu provduti kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas lil persuni kwalifikati biex jippreskrivuhom jew jissupplixxuhom*"<sup>5</sup>. Minbarra l-fatt li din il-premessa ssemmi biss il-*possibbiltà* tad-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas lill-ispizjara u lit-tobba, fi kwalunkwe każ minn ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li "il-preambolu ta' att Komunitarju ma għandux saħħa legali vinkolanti u ma jista' jiġi invokat la biex jidderoga mid-dispożizzjonijiet stess tal-att ikkonċernat u lanqas biex id-dispożizzjonijiet tiegħu jiġu interpretati b'mod manifestament kuntrarju għall-formulazzjoni tagħhom"<sup>6</sup>. Għalhekk, il-kliem ta' din il-premessa ma huwiex tali li jimmodifika l-interpretazzjoni tiegħi tal-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83.

3 Ara, fost ġurisprudenza abbondanti, is-sentenza tat-18 ta' Jannar 2017, NEW WAVE CZ (C-427/15, EU:C:2017:18, punt 19 u l-ġurisprudenza ċċitata).

4 L-ewwel sentenza tal-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 tirreferi għall-"Verschreibung berechtigten Personen"; għall-"persone autorizzate a prescrivere" fil-verżjoni tal-lingwa Taljana; għall-"persons qualified to prescribe" fil-verżjoni tal-lingwa Inġliża u għall-"personas facultadas para prescribir" fil-verżjoni tal-lingwa Spanjola.

5 Il-korsiv intuża minni.

6 Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tad-19 ta' Ġunju 2014, Karen Millen Fashions (C-345/13, EU:C:2014:2013, punt 31 u l-ġurisprudenza ċċitata) u tat-13 ta' Marzu 2019, Srf konsulterna (C-647/17, EU:C:2019:195, punt 32 u l-ġurisprudenza ċċitata).

25. Madankollu, l-interpretazzjoni litterali biss tal-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 tista' ma tkunx biżżejjed minħabba d-diverġenzi lingwistiċi li ġew enfasizzati mill-Gvern Grieg u minn dak Pollakk fil-osservazzjonijiet bil-miktub tagħhom. B'hekk, jidher li tal-inqas dawn iż-żewġ verżjonijiet ikopru, fil-kliem tal-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83, kemm il-persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivu l-prodotti mediċinali kif ukoll il-persuni kkwalifikati sabiex jissupplixxuhom. Minn ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li l-kliem użat f'waħda mill-verżjonijiet lingwistiċi ta' dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni ma jstax iservi bħala bażi unika għall-interpretazzjoni ta' din id-dispożizzjoni jew jingħata, f'dan ir-rigward, prijorità fil-konfront tal-verżjonijiet lingwistiċi l-oħra. Fil-fatt, il-ħtieġa ta' applikazzjoni u, għalhekk, ta' interpretazzjoni uniformi ta' att tal-Unjoni, teskludi li dan l-att jiġi kkunsidrat b'mod iżolat f'waħda mill-verżjonijiet tiegħu, iżda tirrikjedi li dan l-att jiġi interpretat fid-dawl tal-istruttura ġenerali u tal-iskop tal-leġiżlazzjoni li tagħha tikkostitwixxi element<sup>7</sup>.

26. Is-sens li nagħti lill-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 ma jstax għalhekk jiġi kkontestat, f'dan l-istadju tal-analiżi, la mill-premessa 51 tal-imsemmija direttiva, li ma għandhiex valur ġuridiku, u lanqas mill-eżistenza biss ta' diverġenzi fil-verżjonijiet lingwistiċi ta' din id-dispożizzjoni li ma humiex, fihom infushom, deċiżivi.

27. Fil-fatt, qabel ma ngħaddi għal stadju ieħor tal-analiżi, għandu jiġi kkonstatat li dawn id-diverġenzi fil-kliem tal-ewwel sentenza tal-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 ma jidhrux li huma tali li jstgħu jibdlu l-portata tal-imsemmi artikolu. Fil-fatt, il-Gvern Grieg u dak Pollakk irrikonoxxew, korrettament, li, fir-rigward tal-kliem tal-ewwel żewġ kundizzjonijiet stabbiliti bl-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83<sup>8</sup>, li jsemmu espressament l-“agent li jippreskrivi” il-prodott mediċinali, l-ewwel sentenza ta' din id-dispożizzjoni għandha tiġi mifhuma bħala li, *in fine*, tkopri biss lill-persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivu l-prodotti mediċinali.

28. Għalhekk, mil-loġika interna tal-Artikolu 96 tad-Direttiva 2001/83 jirriżulta li d-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hlas ġiet maħsuba mil-leġiżlatur tal-Unjoni biss sabiex tintuża biss mill-persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivu l-prodotti mediċinali.

## 2. Interpretazzjoni kuntestwali u sistematika

29. Din l-interpretazzjoni litterali hija kkorroborata mill-analiżi tal-kuntest li fih jidhrol l-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 u, b'mod partikolari, il-kuntest immedjat tiegħu.

30. B'hekk, l-Artikolu 96 tad-Direttiva 2001/83 jinsab fit-Titolu VIIIa ta' din id-direttiva li jirregola l-informazzjoni u r-reklamar għall-prodotti mediċinali. Dan l-aħħar kuncett, iddefinit fit-titolu preċedenti<sup>9</sup>, ikopri “kull forma ta' informazzjoni bieb-bieb, attività ta' kkanvassjar jew inkoraġġiment bl-għan li jippromwovi l-preskrizzjoni, provvista, bejgħ jew konsum ta' prodotti mediċinali”<sup>10</sup>, inkluż, għalhekk, meta dan ir-reklamar huwa mmirat lejn l-ispizjara u t-tobba<sup>11</sup> u meta dan jiehu l-forma tal-provvista ta' kampjuni<sup>12</sup>. It-Titolu VIIIa<sup>13</sup> huwa magħmul minn dispożizzjonijiet li jagħtu dettall dwar is-sistema ġuridika li għaliha huwa sugġett ir-reklamar skont il-forom tiegħu u d-destinatarji

7 Ara s-sentenza tat-8 ta' Ġunju 2017, Sharda Europe (C-293/16, EU:C:2017:430, punt 21 u l-ġurisprudenza ċċitata).

8 Jiġifieri l-Artikolu 96(1)(a) u (b) tad-Direttiva 2001/83.

9 Jiġifieri t-Titolu VIII intitolat “Reklamar”.

10 L-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83.

11 Ara t-tieni inċiż tal-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83.

12 Ara r-raba' inċiż tal-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83.

13 Dwar l-istruttura ta' dan it-titolu, ara s-sentenza tal-5 ta' Mejju 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, punt 22) u l-punt 30 tal-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali Jääskinen f'din il-kawża (C-249/09, EU:C:2010:616).

tiegħu: il-pubbliku<sup>14</sup> mbagħad il-persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivu jew jissupplixxu l-prodotti mediċinali<sup>15</sup>. Għall-maġġoranza ta' dawn id-dispożizzjonijiet, il-legiżlatur semma b'mod speċifiku jekk kinux jirrigwardaw ir-reklamar fir-rigward tal-pubbliku jew dak fir-rigward tal-professionisti tas-saħħa.

31. F'dak li jirrigwarda l-Artikolu 94 tad-Direttiva 2001/83, li jikkostitwixxi l-kuntest immedjat tal-Artikolu 96(1) tal-imsemmija direttiva<sup>16</sup>, dan jirregola wkoll il-kwistjoni tal-promozzjoni tal-prodotti mediċinali ma' persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivuhom jew jissupplixxuhom. Huwa jipprojbixxi li “rigali, vantaġġi finanzjarji jew benefiċċji f'oġġetti [...] jingħataw, jiġu offruti jew imwiegħda lil dawn il-persuni sakemm dawn ma jkunux irħas u relevanti għall-prattika tal-mediċina jew farmacija”<sup>17</sup>. Dan l-istess Artikolu 94 jipprojbixxi sussegwentement lill-persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivu jew jissupplixxu l-prodotti mediċinali milli jitolbu jew jaċċettaw l-inkorraġimenti li għadni kif semmejt.

32. Kif fakkart preċedentement, skont l-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83, il-“provvista ta' kampjuni”<sup>18</sup> hija waħda mill-forom possibbli ta' reklamar. Hija forma distinta ta' “thajjir għall-preskrizzjoni jew il-forniment ta' prodotti mediċinali permezz ta' rigal, offerta jew wegħda ta' xi benefiċċju jew bonus, kemm fi flus kif ukoll b'oġġetti, hliet fejn il-valur intrinsiku tagħhom ikun minimu”<sup>19</sup>. Jekk l-Artikolu 94 tal-imsemmija direttiva jistabbilixxi l-prinċipju tal-projbizzjoni ta' din l-aħħar forma ta' reklamar, l-Artikolu 96 ta' din l-istess direttiva għandu jinqara bħala eċċezzjoni għal dan il-prinċipju, sa fejn l-Artikolu 96 jittratta biss forma partikolari ta' provvista ta' kampjuni li hija d-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas, minħabba li n-natura ta' mingħajr hłas ta' din id-distribuzzjoni tista' tikkostitwixxi “offerta b'oġġetti”<sup>20</sup>. Impoġġi fil-kuntest u fl-istruttura li jiffirma mal-Artikolu 94, il-kliem restrittiv tal-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 jagħmel sens peress li jistabbilixxi deroga mill-prinċipju tal-projbizzjoni ġenerali li tinsab fl-imsemmi Artikolu 94. Barra minn hekk, mifhum bħala eċċezzjoni għal dan il-prinċipju, l-Artikolu 96 tal-imsemmija direttiva għandu jiġi interpretat b'mod restrittiv.

33. F'dan il-kuntest, il-fatt li l-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 ikopri biss lill-persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivu l-prodotti mediċinali ma huwiex, fl-opinjoni tiegħi, la koinċidenza, la żvista u lanqas żball tal-legiżlatur tal-Unjoni, peress li dan l-artikolu huwa l-aħħar dispożizzjoni utli tat-titolu li jirregola kwistjoni dwar miżura ta' reklamar. Wara l-eżami tal-kwistjoni tar-reklamar immirat lejn il-pubbliku, imbagħad dik relatata mar-reklamar immirat lejn il-persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivu l-prodotti mediċinali u dawk ikkwalifikati sabiex jissupplixxuhom, l-Artikolu 96 b'hekk jirregola kwistjoni speċifika fis-sistema ġenerali tar-reklamar – li hija dik tad-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas – li għalhekk tirrigwarda biss lill-persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivu l-prodotti mediċinali.

34. F'dan l-istadju tal-analiżi, l-interpretazzjoni tal-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 fis-sens li d-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas, fiċ-ċirkustanzi msemmija fih, hija rriżervata biss għall-persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivu l-prodotti mediċinali hija kkonfermata kemm b'dak li jiġi wara l-ewwel sentenza ta' dan l-Artikolu 96(1) ta' din id-direttiva<sup>21</sup> kif ukoll mill-kuntest li fih hija taqa' u li huwa magħmul mid-dispożizzjonijiet li jippreċeduha.

14 Ara l-Artikolu 89, flimkien mal-Artikolu 88 li jinsab fit-titolu preċedenti u l-Artikolu 90 tad-Direttiva 2001/83.

15 Ara l-Artikoli 91, 92 u 94 tad-Direttiva 2001/83.

16 L-Artikolu 95 tad-Direttiva 2001/83 jittratta, minn naha tiegħu, il-każ speċifiku tal-ospitalità offruta waqt manifestazzjonijiet ta' natura esklużivament professjonali u xjentifika.

17 Artikolu 94(1) tad-Direttiva 2001/83.

18 Ara r-raba' inċiż ta' din id-dispożizzjoni.

19 Il-hames inċiż tal-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83.

20 Dwar il-valur intrinsiku tal-kampjun imqassam mingħajr hłas, ma jistax jiġi eskluż li dan ma jistax neċessarjament ikun “minimu”, fid-dawl tal-varjetà kbira ta' prodotti mediċinali bi prezzijiet daqstant ieħor varjati.

21 Ara l-punt 27 ta' dawn il-konkluzjonijiet.



35. Jekk ikun għad baqa' bżonn, għandu jiġi vverifikat li tali interpretazzjoni ma tikkontradixxi l-għan li għandu jintlaħaq mid-Direttiva 2001/83.

### 3. Interpretazzjoni teleoloġika

36. Il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li “ir-reklamar għal prodotti mediċinali jista' jkun ta' ħsara għas-saħħa pubblika, li l-protezzjoni tagħha hija l-għan essenzjali tad-Direttiva”<sup>22</sup>. Dan l-għan essenzjali huwa mfakkar fit-tieni premessa tal-imsemmija direttiva. Ċertament, dan l-għan għandu “jinkiseb b'mezzi li ma jtellfux l-iżvilupp ta' l-industrija farmaċewtika jew il-kummerċ fi prodotti mediċinali f[l-Unjoni]”<sup>23</sup> u d-Direttiva 2001/83 tikkostitwixxi “pass importanti sabiex jinkiseb l-oġettiv tal-moviment liberu ta' prodotti mediċinali”<sup>24</sup>. Xorta jibqa' l-fatt li dan il-kummerċ ta' prodotti mediċinali u l-moviment liberu tagħhom huma organizzati bl-osservanza tal-għan essenzjali – l-ewwel nett – tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u li l-leġiżlatur tal-Unjoni stess, billi adotta d-Direttiva 2001/83, ipproċeda b'ibbilanċjar bejn l-iżvilupp tas-suq intern u l-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Fi kwlaunkwe każ, huwa diffiċli li fil-projbizzjoni ta' distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr ħlas lill-ispizjara nara xi theddida għall-iżvilupp tal-industrija farmaċewtika.

37. B'hekk, mhux biss il-leġiżlatur tal-Unjoni iżda wkoll il-Qorti tal-Ġustizzja kkonfermaw li r-reklamar għall-prodotti mediċinali għandu jkun irregolat sabiex ma jkunx ta' theddida għas-saħħa pubblika<sup>25</sup>. Dan jispjega l-attenzjoni mogħtija mil-leġiżlatur għal din il-problematika fid-Direttiva 2001/83 u, b'mod partikolari, il-fatt li r-reklamar huwa suġġett għal kundizzjonijiet u kontrolli stretti<sup>26</sup>. B'hekk il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li, fir-rigward tal-Artikolu 94(1) tad-Direttiva 2001/83, “din il-projbizzjoni, li tikkonċerna fl-ewwel lok lill-industrija farmaċewtika meta tkun qed topera attivitajiet ta' promozzjoni ta' prodotti mediċinali li hija tikkummerċjalizza, hija intiża sabiex tostakola l-prattiki promozzjonali li jistgħu jinkoraġġixxu l-professjonisti tas-saħħa sabiex jaġixxu skont l-interessi ekonomiċi tagħhom meta jkunu qegħdin jippreskrivu riċetta jew jipprovdu prodotti mediċinali. Għaldaqstant, din id-dispożizzjoni tiffavorixxi Prattika medika u farmakoloġika skont ir-regoli deontoloġiċi”<sup>27</sup>.

38. Ċertament, it-tobba u l-ispizjara għandhom l-istess bżonn li jkunu informati, fatt li huwa rrikonoxxut mid-Direttiva 2001/83, iżda din l-informazzjoni tista' taslilhom minn kanali differenti. Il-leġiżlatur, għalhekk, seta' legittimament jikkunsidra li l-interess ekonomiku għall-provvista jista' jkun iktar immedjat mill-interess għall-preskrizzjoni u li r-riskju ta' tqassim lill-konsumaturi huwa iktar preżenti għall-ispizjara, sa fejn il-konsumaturi jafu li l-ispizjara għandhom għad-dispożizzjoni tagħhom il-prodotti mediċinali. Issa, f'dak li jirrigwarda d-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr ħlas għal finijiet promozzjonali lill-pubbliku, dan huwa pprojbit<sup>28</sup>. Fl-istess ħin, l-eskluzjoni tal-ispizjara minn din id-distribuzzjoni twarrab kull riskju ta' abbuż ta' din il-projbizzjoni fir-rigward tal-pubbliku.

39. Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-interpretazzjoni tal-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 fis-sens li d-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr ħlas ma huwiex possibbli ħlief lil persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivu l-prodotti mediċinali tidher li hija konformi mal-għan essenzjali ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

22 Sentenza tal-5 ta' Mejju 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, punt 32 u l-ġurisprudenza ċċitata). Ara wkoll il-punt 37 tal-istess sentenza.

23 Premessa 3 tad-Direttiva 2001/83.

24 Premessa 14 tad-Direttiva 2001/83.

25 Ara, pereżempju, il-premessa 45 tad-Direttiva 2001/83. F'dak li jirrigwarda l-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, ara s-sentenza tat-22 ta' April 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, punt 30 u l-ġurisprudenza ċċitata).

26 Sentenza tal-5 ta' Mejju 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, punti 38 u 39).

27 Sentenza tat-22 ta' April 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, punt 29).

28 Ara l-premessa 46 tad-Direttiva 2001/83.

40. Ovvjament, id-Direttiva 2001/83 tirrikonoxxi, barra minn hekk, li kemm l-ispizjara kif ukoll it-tobba għandhom bżonn, sabiex jeżerċitaw b'mod korrett il-professjoni tagħhom, li jkunu informati dwar il-prodotti mediċinali li jippreskrivu jew jissupplixxu u li r-reklamar ta' prodotti mediċinali jikkontribwixxi għal din l-informazzjoni<sup>29</sup>. Iżda ntenni li l-esklużjoni, minhabba għażla magħmula mil-leġiżlatur tal-Unjoni, tal-ispizjara mill-forma partikolari ta' reklamar li hija d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas ma hijiex esklużjoni tal-ispizjara minn kull forma ta' reklamar u ċaħda fil-konfront tagħhom minn informazzjoni li eventwalment toħroġ waqt il-proċess ta' reklamar ikkonċernat li sempliċement jieħu forma oħra għajr dik tal-imsemmija distribuzzjoni.

41. Inzid li r-raġuni invokata sabiex tiġġustifika d-distribuzzjoni tal-prodott mediċinali inkwistjoni fil-kawża prinċipali hija li l-kumpannija farmaċewtika li tqassam il-prodott biddlet is-sustanza u r-riħa tal-imsemmi prodott mediċinali wara kritika minn xi spizjara. L-informazzjoni tal-ispizjar dwar il-proprjetajiet xjentifiċi ta' dan il-prodott mediċinali jidher li kellha għan sekondarju hafna f'dan il-każ speċifiku. Issa, jiena ma naħsibx li l-informazzjoni tal-membri tal-persunal tas-saħħa, kif maħsuba mil-leġiżlatur tal-Unjoni, għandha l-għan li ttejjeb il-kompetizzjoni kummerċjali tal-imprizi farmaċewtiċi. Bl-istess mod, l-argument li l-ispizjara għandhom bżonn ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas sabiex jittestjawhom qabel ma jirrakkomandawhom jidhirli li huwa perfettament utopiku, jekk mhux saħansitra perikoluż. Timmaġina serjament lil kull spizjar jittestja personalment kull prodott mediċinali fl-ispizerija tiegħu? Jidher ċar li dan ma huwiex is-sens li għandu jingħata sabiex tinkiseb l-esperjenza dwar l-użu tagħhom li għaliha hemm riferiment fil-premessa 51 tad-Direttiva 2001/83. Għall-kuntrarju, jidhirli iktar raġonevoli li jiġi kkunsidrat li t-tobba, li bħala regola ma humiex f'kuntatt mal-prodotti mediċinali, isibu, fid-distribuzzjoni ta' kampjuni mingħajr hłas, mezz utli, għalkemm irregolat, sabiex jinformaw ruħhom u jiffamiljarizzaw ruħhom mal-prodotti godda disponibbli fis-suq.

42. Mill-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti jirriżulta li l-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-imprizi farmaċewtiċi jistgħux iqassmu, fiċ-ċirkustanzi stabbiliti mill-istess dispożizzjoni, kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas biss lill-persuni kkwalifikati li jippreskrivuhom.

### ***C. Fuq it-tieni domanda preliminari***

43. Fid-dawl tar-risposta li nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tagħti għall-ewwel domanda preliminari, ma hemmx lok, fil-prinċipju, li tiġi eżaminata t-tieni waħda. Madankollu se nittrattaha, għall-finijiet ta' completezza, iżda biss b'mod sussidjarju, u għalhekk b'mod iktar rapidu mill-analizi preċedenti.

44. L-Artikolu 96(2) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li “[l]-Istati Membri jistgħu jagħmlu aktar restrizzjonijiet fuq id-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' ċerti prodotti mediċinali”. Fil-każ li l-Artikolu 96(1) ta' din id-direttiva jawtorizza d-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas lill-ispizjara, il-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar jekk il-leġiżlazzjoni Ġermaniża inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tipprojbixxi tali distribuzzjoni, tistax titqies bħala restrizzjoni fis-sens tal-Artikolu 96(2) tad-Direttiva 2001/83.

45. Mill-kliem ta' din id-dispożizzjoni jirriżulta li r-restrizzjoni li l-Istati Membri effettivament għandhom id-drift li jagħmlu għad-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas għandha ssehh skont il-prodott mediċinali kkunsidrat u mhux skont il-kategorija ta' destinatari tal-imsemmija distribuzzjoni.

<sup>29</sup> Ara l-premessa 47 tad-Direttiva 2001/83. Ara wkoll l-Artikoli 91 u 92 tal-imsemmija direttiva. Ara, finalment, is-sentenza tal-5 ta' Mejju 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, punt 38).

46. Ċertament, waħda mill-kundizzjonijiet li tirregola d-distribuzzjoni ta' kampjuni mingħajr ħlas diġà teskludi kategorija ta' prodotti mediċinali mill-imsemmija distribuzzjoni<sup>30</sup>. Izda l-Artikolu 96(2) tad-Direttiva 2001/83 jippermetti lill-Istati Membri li jmorru lil hinn fl-esklużjoni ta' ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali. Dawn il-prodotti mediċinali jistgħu jiġu stabbiliti, pereżempju, skont is-sustanzi attivi li jinsabu fihom jew it-tip ta' patoloġiji ttrattati jew inkella, skont jekk ikunx hemm bżonn jew le ta' preskrizzjoni medika sabiex jiġu pprovduti. Izda, sa fejn il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li d-Direttiva 2001/83 ipproċediet għal armonizzazzjoni kompleta tar-regoli komuni relatati mar-reklamar għall-prodotti mediċinali<sup>31</sup>, u sa fejn l-Artikolu 96(1) tal-imsemmija direttiva jirregola l-kwistjoni ta' destinatarji tad-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr ħlas, ma jidhirlix li t-tieni paragrafu ta' din id-dispożizzjoni jista' jservi bħala bażi għal dispożizzjoni nazzjonali li tillimita l-imsemmija distribuzzjoni fil-livell tad-destinatarji tagħha.

## V. Konkluzjoni

47. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tirispondi għad-domandi preliminari mressqa mill-Bundesgerichtshof (il-Qorti Federali tal-Ġustizzja, il-Ġermanja) bil-mod segwenti:

L-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004, għandu jiġi interpretat li l-impriżi farmaċewtiċi jistgħu jqassmu, fiċ-ċirkustanzi stabbiliti minn din l-istess dispożizzjoni, kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr ħlas biss lil persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivuhom.

<sup>30</sup> Dawn huma prodotti mediċinali li fihom sustanzi psikotropiċi jew narkotiċi (ara l-Artikolu 96(1)(g) tad-Direttiva 2001/83).

<sup>31</sup> Ara s-sentenza tat-8 ta' Novembru 2007, Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654, punti 20, 33 u 39).